

## ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

F. G. JACOBS

της 27ης Φεβρουαρίου 1997 \*

1. Η παρούσα υπόθεση ανέκλυσε κατόπιν αιτήσεως εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε το Hoge Raad der Nederlanden (Ακυρωτικό των Κάτω Χωρών). Αφορά το κοινοτικής σημασίας πρόβλημα της σχέσεως του συστήματος προστασίας της ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα με την περιεχόμενη στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ<sup>1</sup> του Συμβουλίου επιταγή ότι τόσο για το κύριο φαρμακευτικό προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όσο και για οποιοδήποτε αντίγραφο που παρασκευάζεται από ανταγωνιστή μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να υπάρχει άδεια κυκλοφορίας πριν μπορέσουν να διατεθούν στο εμπόριο.

2. Η καθυστέρηση που συνεπάγεται η διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας συντέμνει σημαντικά τη χρήσιμη περίοδο του αποκλειστικού δικαιώματος του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να διαθέτει στο εμπόριο το προστατευόμενο βάσει της ευρεσιτεχνίας προϊόν του, καθότι η περίοδος προστασίας της ευρεσιτεχνίας, η οποία αρχίζει από την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτε-

χνίας<sup>2</sup>, εξακολουθεί να τρέχει καθ' όλη τη διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας (συνάγεται ότι αιτήσεις αδείας κυκλοφορίας δεν μπορούν να υποβληθούν πριν αρχίσει να ισχύει η προστασία της ευρεσιτεχνίας, καθότι η προηγούμενη αυτή δημοσιοποίηση θα αναιρούσε το δικαίωμα αποκτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας)<sup>3</sup>. Οι ανταγωνιστές επιδιώκουν να αποφύγουν παρόμοια καθυστέρηση, υποβάλλοντας στην αρμόδια εθνική αρχή την αίτησή τους περί χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας πριν λήξει η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά τον τρόπο αυτόν, επιδιώκουν να εξασφαλίσουν να λάβουν εγκαίρως την άδειά τους, ώστε να μπορέσουν να διαθέσουν το ανταγωνιστικό προϊόν τους στο εμπόριο μόλις λήξει η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η πρακτική αυτή θεωρείται παράνομη στις Κάτω Χώρες για τον λόγο ότι η κατά τη διάρκεια της ισχύος εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας προσκόμηση δειγμάτων φαρμακευτικού προϊόντος από ανταγωνιστή στην αρμόδια για την καταχώρηση φαρμάκων αρχή των Κάτω Χωρών συνιστά προσβολή του διπλώματος αυτού. Το ζήτημα-κλειδί στην παρούσα υπόθεση είναι το κατά πόσον ένας τέτοιος εθνικός νόμος συμβιβάζεται με το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ.

3. Στο Δικαστήριο υποβλήθηκε επίσης το ερώτημα αν, για να εξαλειφθούν οι συν-

\* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

1 — Οδηγία της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25). Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε από το άρθρο 1 της οδηγίας 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ 1993, L 214, σ. 22), για να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι το σύστημα εθνικών αδειών κυκλοφορίας, στο οποίο αναφερόταν η οδηγία 65/65, είχε αντικατασταθεί, όσον αφορά ορισμένα προϊόντα, από το σύστημα κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας που συστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών εγκρίσεως και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 214, σ. 1).

2 — Βλ. το άρθρο 47 του Rijksocrooiwet (ολλανδικού νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) του 1910 (στο εξής: ROW 1910), νυν άρθρο 49, παράγραφος 2, του Rijksocrooiwet του 1995 (στο εξής: ROW 1995), και το άρθρο 63 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (Συμβάσεως του Μονάχου της 5ης Οκτωβρίου 1973 περί χορηγήσεως ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η οποία τέθηκε σε ισχύ στις 7 Οκτωβρίου 1977).

3 — Βλ. το άρθρο 2 του ROW 1910, το άρθρο 4 του ROW 1995 και το άρθρο 54 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

έπειες της παραβίασής του νόμου αυτού, μπορεί να δικαιολογηθεί η έκδοση υπέρ του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαστικής απόφασης απαγορεύουσας στον ανταγωνιστή να πωλεί τα προϊόντα του κατά την περίοδο που αρχίζει από την ημερομηνία λήξεως της ισχύος του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και που είναι ίση με την περίοδο κατά την οποία ο ανταγωνιστής θα πρέπει συνήθως να αναμείνει για να λάβει άδεια κυκλοφορίας.

### Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

5. Τα επίμαχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δύο εθνικά διπλώματα που χορηγήθηκαν εντός των Κάτω Χωρών στη Smith Kline & French Laboratories Limited (στο εξής: SKF). Το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε στις 18 Μαρτίου 1980 (δίπλωμα αριθ. 162.073), κατόπιν αιτήσεως της 9ης Μαρτίου 1972 (στο εξής: πρώτο δίπλωμα). Η ισχύς του έληξε στις 9 Μαρτίου 1992. Το δίπλωμα αυτό χορηγήθηκε σχετικά με μέθοδο παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων που ενεργούν αναστέλλοντας τη λειτουργία των υποδοχέων ισταμίνης.

4. Το πρόβλημα επί του οποίου προσκρούουν οι κάτοχοι διπλώματος ευρεσιτεχνίας λόγω των καθυστερήσεων που συνεπάγεται η λήψη αδειάς κυκλοφορίας αντιμετωπίζεται τώρα απ' ευθείας από τον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1982, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (στο εξής: κανονισμός συμπληρωματικής προστασίας, ή απλώς: κανονισμός)<sup>4</sup>. Ο κανονισμός αυτός, τον οποίο θα εξετάσω διεξοδικότερα κατωτέρω, παρέχει στους κατόχους διπλώματος ευρεσιτεχνίας τη δυνατότητα να ζητούν παράταση της συνήθους περιόδου εθνικής προστασίας της ευρεσιτεχνίας όσον αφορά προϊόντα για τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Η παράταση υπολογίζεται με αναφορά στην περίοδο που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης αδειάς κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας<sup>5</sup>. Ωστόσο, αίτηση για την προστασία αυτή δεν είναι δυνατή αν, όπως στην παρούσα υπόθεση, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ελήφθη πριν από την 1η Ιανουαρίου 1985<sup>6</sup>.

6. Το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε στις 19 Ιουνίου 1991 (δίπλωμα αριθ. 187.240), κατόπιν αιτήσεως της 4ης Σεπτεμβρίου 1973 και δημοσίευσής της αιτήσεως στις 18 Φεβρουαρίου 1991 (στο εξής: δεύτερο δίπλωμα). Η ισχύς του έληξε στις 4 Σεπτεμβρίου 1993. Η κατοχυρωθείσα με αυτό μέθοδος αφορούσε την παρασκευή φαρμακευτικού προϊόντος που εξουδετερώνει τους υποδοχείς ισταμίνης. Το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα που παρασκευάζεται με τη μέθοδο αυτή έχει την κοινόχρηστη ονομασία cimetidine και διατίθεται στο εμπόριο από την SKF στις Κάτω Χώρες υπό το σήμα Tagamet. Προκύπτει ότι το προϊόν αυτό προστατευόταν όντως και με το πρώτο και με το δεύτερο δίπλωμα.

7. Η ημερομηνία κατά την οποία η SKF έλαβε άδειες κυκλοφορίας για τα προστατευόμενα από την ευρεσιτεχνία προϊόντα δεν έχει αναφερθεί. Ωστόσο, το αιτούν δικαστήριο λέγει ότι οι άδειες κυκλοφορίας ελήφθησαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 1985. Όπως διευκρινίστηκε ανωτέρω, η σημασία της ημερομηνίας αυτής έγκειται στο ότι, βάσει του κανονισμού συμπληρωματικής προστασίας<sup>7</sup>, η συμπληρωματική

4 — ΕΕ 1992, L 182, σ. 1.

5 — Άρθρο 13.

6 — Άρθρο 19, παράγραφος 1 (το άρθρο αυτό καθορίζει διαφορετικές ημερομηνίες για τη Δανία, τη Γερμανία, το Βέλγιο και την Ιταλία).

7 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 4.

περίοδος προστασίας δεν ισχύει για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας πριν από την ημερομηνία αυτή.

ματα. Επικαλείται μια απόφαση του Hoge Raad σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 30, παράγραφος 3, του ROW 1910 (στο εξής: ROW)<sup>9</sup>.

8. Πριν από τη λήξη της ισχύος αμφοτέρων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ένας ανταγωνιστής της SKF, η Genfarma BV, κατέθεσε στην ολλανδική επιτροπή εγκρίσεως φαρμάκων, η οποία είναι γνωστή ως College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (στο εξής: CBG), αιτήσεις για τη χορήγηση αδειών να θέσει σε κυκλοφορία cimetidine υπό μορφή δισκίων των 200, 400 και 800 mg. Δύο αιτήσεις υποβλήθηκαν στις 22 Οκτωβρίου 1987 και μία περαιτέρω αίτηση στις 10 Οκτωβρίου 1989. Μαζί με τις πιο πάνω αιτήσεις, υποβλήθηκαν στη CBG δείγματα των παρασκευασμάτων αυτών. Οι καταχωρήσεις έγιναν στις 18 Ιανουαρίου 1990 όσον αφορά τις δύο πρώτες αιτήσεις και στις 17 Δεκεμβρίου 1992 όσον αφορά την τρίτη αίτηση. Στη συνέχεια, η Genfarma μεταβίβασε τα δικαιώματα από τις καταχωρήσεις στην Generics BV (στο εξής: Generics)<sup>8</sup>, αναρροείουσα στη δίκη ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Στις 21 Ιουνίου 1993, τα ανωτέρω δικαιώματα καταχωρήθηκαν στο βιβλίο φαρμακευτικών παρασκευασμάτων επ' ονόματι της Generics.

10. Το άρθρο 30, παράγραφος 3, του ROW ορίζει ότι:

«3. Το αποκλειστικό δικαίωμα δεν εκτείνεται σε πράξεις που γίνονται αποκλειστικώς για την εξέταση του αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που παρασκευάζονται απ' ευθείας με τη μέθοδο η οποία κατοχυρώνεται από την ευρεσιτεχνία.»

9. Η SKF ισχυρίζεται ότι η προσκόμιση δειγμάτων στη CBG συνιστά προσβολή των διπλωμάτων της, τα οποία εξακολουθούσαν να ισχύουν όταν προσκομίστηκαν τα δείγ-

11. Κατά την απόφαση περί παραπομπής, με απόφαση της 18ης Δεκεμβρίου 1992 (στο εξής: απόφαση του 1992)<sup>10</sup>, το Hoge Raad έκρινε ότι, όταν δείγματα φαρμακευτικού προϊόντος παρασκευασθέντος με μέθοδο κατοχυρωνόμενη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προσκομίζονται, κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος, στη CBG από άλλο πρόσωπο εκτός από τον κάτοχο του διπλώματος, με σκοπό να καταστεί δυνατή η διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο αμέσως μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος, το άρθρο 30, παράγραφος 3, δεν έχει εφαρμογή· συνεπώς, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προσβάλλεται.

8 — Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η SKF υποστήριξε ότι οι δύο από τις τρεις αιτήσεις υποβλήθηκαν από την Generics, μεταβιβάστηκαν στην Genfarma και, μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, αναμεταβιβάστηκαν στην Generics. Ωστόσο, τα περιστατικά αυτά δεν ασκούν καμία απολύτως επιρροή.

9 — Νυν άρθρο 53, παράγραφος 3, του ROW 1995.

10 — Απόφαση Medicopharma κατά ICI, NJ 1993, σ. 735.

12. Παρ' όλον ότι, όπως παρατηρεί η Generics, η υπόθεση εκείνη δεν αφορούσε απλώς και μόνον την προσκόμιση δειγμάτων στη CBG, η απόφαση εκλαμβάνεται υπό την έννοια ότι αυτή καθαυτή η προσκόμιση δειγμάτων συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το δε πρώτο προδικαστικό ερώτημα έχει διατυπωθεί με βάση την παραδοχή ότι έτσι έχουν τα πράγματα στο ολλανδικό δίκαιο.

13. Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι η απόφαση του 1992 συνεπάγεται:

— ότι το άρθρο 30, παράγραφος 3, του ROW πρέπει να ερμηνεύεται στενώς:

— ότι, δυνάμει της διατάξεως αυτής, πράξεις που γίνονται για την εξέταση του αντικειμένου της ευρεσιτεχνίας, από τις οποίες προσβάλλεται, κατ' αρχήν, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επιτρέπονται εάν και εφόσον δικαιολογούνται από τον σκοπό της εξετάσεως:

— ότι τούτο συμβαίνει μόνον όταν ο προβαίνων στην εξέταση ισχυρίζεται, και εν ανάγκη αποδεικνύει, ότι η εξέτάσή του είναι καθαρώς επιστημονικής φύσεως ή αφορά αποκλειστικώς την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τον νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σκοπού, στον οποίο περιλαμβάνεται η τεχνολογική πρόοδος.

14. Υποστηρίζοντας ότι οι καταχωρήσεις της Generics επιτεύχθηκαν διά προσβολής του ενός ή και των δύο διπλωμάτων της, η

SKF, στις 6 Αυγούστου 1993, στράφηκε δικαστικώς κατά της Generics. Ισχυρίστηκε ότι η Generics πρέπει να διαταχθεί:

— να μην προσφέρει ή να μην παραδίδει cimetidine εντός της ολλανδικής αγοράς για κατανάλωση υπό οποιαδήποτε μορφή μέχρι 14 μήνες μετά τις 4 Σεπτεμβρίου 1993 (δηλ. όχι πριν από τις 5 Νοεμβρίου 1994), επ' απειλή χρηματικής ποινής 50 ολλανδικών φιορινίων (HFL) ανά γραμμάριο προϊόντος cimetidine· και

— να μη μεταβιβάσει σε τρίτον οποιαδήποτε δικαιώματα από γενόμενες ή μελλοντικές καταχωρήσεις επί 14 μήνες μετά τις 4 Σεπτεμβρίου 1993 (δηλ. όχι πριν από τις 5 Νοεμβρίου 1994), επ' απειλή χρηματικής ποινής 50 000 HFL ημερησίως.

15. Προκύπτει ότι η περίοδος των 14 μηνών επελέγη από την SKF με βάση ότι, αν δεν είχαν προσβληθεί τα δικαιώματά της ευρεσιτεχνίας, η Generics δεν θα μπορούσε να υποβάλει αιτήσεις σχετικά με τις καταχωρήσεις μέχρι να λήξει η ισχύς του δεύτερου διπλώματος στις 4 Σεπτεμβρίου 1993 και ότι, εφόσον συνήθως χρειάζεται να παρέλθουν τουλάχιστον 14 μήνες από την αίτηση μέχρι την καταχώρηση, η Generics δεν θα επετύγχανε τις καταχωρήσεις μέχρι τουλάχιστον 14 μήνες από την ημερομηνία αυτή.

16. Στις 13 Οκτωβρίου 1993, ο Πρόεδρος του Rechtbank te 's-Gravenhage (Πρωτοδικείου Χάγης) εξέδωσε διάταξη σύμφωνα με

το αιτητικό της SKF. Απαγόρευσε στην Generics να χρησιμοποιεί καταχωρήσεις που επιτεύχθηκαν βάσει αιτήσεων κατατεθεισών πριν από τις 4 Σεπτεμβρίου 1993 και να προσφέρει ή παραδίδει cimetidine εντός της ολλανδικής αγοράς για κατανάλωση υπό οποιαδήποτε μορφή πριν από τις 5 Νοεμβρίου 1994, επ' απειλή χρηματικής ποινής, αντιστοίχως, 25 000 HFL ανά προσφορά και 50 HFL ανά γραμμάριο προϊόντος cimetidine. Περαιτέρω, απαγόρευσε στην Generics να μεταβιβάσει τα δικαιώματα από τις ανωτέρω καταχωρήσεις σε τρίτον ή να επιτρέψει σε τρίτον να χρησιμοποιήσει τα δικαιώματα αυτά πριν από τις 5 Νοεμβρίου 1994, επ' απειλή χρηματικής ποινής 10 000 HFL ημερησίως. Η Generics άσκησε έφεση κατά της διατάξεως αυτής ενώπιον του *Gerechthof te 's-Gravenhage* (Εφετείου Χάγης), αλλά η διάταξη επικυρώθηκε. Κατόπιν αυτού, η Generics υπέβαλε αίτηση αναιρέσεως ενώπιον του *Hoge Raad*.

αποφασίσουν επί της καταχωρήσεως εντός 120 ημερών από της αιτήσεως και προβλέπει ότι η μοναδική δυνατότητα παρατάσεως συνίσταται σε 90 επιπλέον ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις<sup>11</sup>. Κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα, η διάταξη αυτή εφαρμόζταν στο ολλανδικό δίκαιο με βάση το άρθρο 8, παράγραφος 1, της *Besluit Registratie Geneesmiddelen* (αποφάσεως περί καταχωρήσεως φαρμάκων)<sup>12</sup>. Η Generics διατείνεται ότι οι εθνικές αρχές δεν μπορούν να παρεκκλίνουν από την προθεσμία που τάσσει το άρθρο 8 της ανωτέρω αποφάσεως και ότι, όταν δεν τηρούν την προθεσμία αυτή, η πρόσθετη καθυστέρηση δεν μπορεί να χρησιμεύει ως βάση για την επιβολή κυρώσεων σε τρίτους. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Generics ισχυρίστηκε επίσης ότι η αποζημίωση ή η ακύρωση των αδειών κυκλοφορίας θα έπρεπε να θεωρηθούν ως εναλλακτικές λύσεις σε σχέση με την έκδοση δικαστικής αποφάσεως περί απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

17. Η Generics διατείνεται ότι η απόφαση του *Hoge Raad* του 1992 σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 30, παράγραφος 3, του ROW είναι ασυμβίβαστη με το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ. Με την απόφαση περί παραπομπής, το *Hoge Raad* λέγει ότι το επιχείρημα αυτό δεν είχε προβληθεί στη δίκη στο πλαίσιο της οποίας εκδόθηκε η απόφαση εκείνη.

19. Εκτιμώντας ότι η λύση της διαφοράς εξαρτάται από την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου, το *Hoge Raad* υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα ερωτήματα:

18. Η Generics αντιτάσσει περαιτέρω ότι, ακόμη και αν επικυρωθεί, κατ' αρχήν, η διάταξη του *Rechtbank*, η διά δικαστικής αποφάσεως απαγόρευση επί 14 μήνες είναι υπερβολική. Ενώ ομολογεί ότι οι 14 μήνες είναι το σύνηθες χρονικό διάστημα που απαιτείται στην πράξη για να καταχωρηθεί μια αίτηση αδειάς κυκλοφορίας, η Generics παρατηρεί ότι το άρθρο 7 της οδηγίας 65/65 απαιτεί από τις εθνικές αρχές να

«1) Πρέπει διάταξη εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα φάρμακα τη

11 — Το άρθρο 7 της προαναφερθείσας στην υποσημείωση 1 οδηγίας 65/65 όριζε αρχικώς ότι τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία χορηγήσεως αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος να περατώνεται εντός 120 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως, αλλά ότι, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί επί 90 ημέρες. Το άρθρο 7 τροποποιήθηκε από το άρθρο 1, παράγραφος 6, της προαναφερθείσας στην υποσημείωση 1 οδηγίας 93/39, κατά τρόπον ώστε η προθεσμία να ανέλθει σε 210 ημέρες σε όλες τις περιπτώσεις. Τα κράτη μέλη ήταν υποχρεωμένα να θέσουν σε εφαρμογή το άρθρο αυτό πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.

12 — *Staatsblad* 1977, σ. 537.

- δυνατότητα να αντιτάσσεται κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο να προσκομίζει τρίτος στην επιφορτισμένη με την καταχώρηση φαρμάκων αρχή δείγματα των προστατευομένων βάσει της ευρεσιτεχνίας (ή παρασκευασθέντων με τη μέθοδο της ευρεσιτεχνίας) φαρμάκων, να θεωρηθεί ως μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ;
- 2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, εμπίπτει τότε το μέτρο αυτό στην προβλεπόμενη στο άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ εξαίρεση ως προς περιορισμούς που δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας;
- 3) Αν, διαρκούσης της ισχύος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, κατά το εθνικό δίκαιο προσβάλλεται το δίπλωμα αυτό και υφίσταται ο κίνδυνος ο προσβάλλον το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τρίτος να αποκομίσει μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος όφελος από την προσβολή αυτή ή αν μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος προκύψει συννεπεία της προσβολής αυτής ζημία για τον κάτοχο του διπλώματος, συνιστά τότε η επιβαλλόμενη δικαστικώς προς αποτροπή της επαπειλουμένης ζημίας απαγόρευση διαθέσεως για ορισμένη περίοδο, μετά την εν λόγω λήξη ισχύος, προϊόντων στο εμπόριο, τα οποία κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καλύπτονταν από την προστασία αυτού, μέτρο το οποίο απαγορεύεται από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ και δεν εμπίπτει στις εξαιρέσεις του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΚ;
- 4) Αν η κατά το τρίτο ερώτημα προσβολή συνίστατο στην προσκόμιση δειγμάτων, κατά την έννοια του πρώτου ερωτήματος, προς καταχώρηση φαρμάκου και αν η επιβληθείσα δικαστικώς σχετικά με την προσκόμιση αυτή απαγόρευση, κατά την έννοια του τρίτου ερωτήματος, επιβλήθηκε για περίοδο η οποία υπερβαίνει την οριζόμενη στις οδηγίες 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ<sup>13</sup> μέγιστη διάρκεια όσον αφορά τη διαδικασία καταχωρήσεως φαρμάκων, συνεπάγεται η υπέρβαση αυτή το ότι η απαγόρευση δεν συμβιβάζεται κατά το μέτρο αυτό με το κοινοτικό δίκαιο και, αν ναι, αυτός στον οποίο επιβλήθηκε η απαγόρευση μπορεί να επικαλεστεί το εν λόγω ασυμβίβαστο προς το κοινοτικό δίκαιο έναντι του πρώην κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας;»

### Άρθρο 30 (ερώτημα 1)

20. Το άρθρο 30 της Συνθήκης απαγορεύει, στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών, τους ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος. Κατά την πρώτη φράση του άρθρου 36, το άρθρο 30 δεν αντιτίθεται στις απαγορεύσεις ή στους περιορισμούς που δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορι-

13 — Δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66). Η οδηγία αυτή, μαζί με την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακευτικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54), επέκτεινε τη διαδικασία εναρμονίσεως που κίνησε η οδηγία 65/65.

κής ιδιοκτησίας. Κατά τη δεύτερη φράση, οι απαγορεύσεις ή οι περιορισμοί αυτοί δεν δύνανται πάντως να αποτελούν ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Για να έχει εφαρμογή το άρθρο 30 στην παρούσα υπόθεση, ο υπό εξέταση νόμος πρέπει να είναι ικανός να εμποδίζει, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο <sup>14</sup>.

21. Η SKF ισχυρίζεται ότι το ενδοκοινοτικό εμπόριο δεν επηρεάζεται, καθότι τα δείγματα που προσκομίστηκαν στη CBG προέρχονταν από τον Καναδά. Μάλιστα, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση προέκυψε ότι η Generics δεν αμφισβητεί τον ισχυρισμό της SKF ότι τα δείγματα εισήχθησαν στις Κάτω Χώρες από τον Καναδά. Ωστόσο, στην απόφαση περί παραπομπής δεν γίνεται λόγος περί της προελεύσεως των δειγμάτων και το Δικαστήριο οφείλει να στηρίξει την απόφασή του επί των πληροφοριακών στοιχείων που περιέχονται στο έγγραφο αυτό.

22. Εν πάση περιπτώσει, ακόμη και αν τα εν λόγω δείγματα είχαν εισαχθεί από τον Καναδά, εξακολουθεί να υφίσταται ζήτημα εφαρμογής του άρθρου 30, καθότι δεν έπεται κατ' ανάγκην ότι όλα τα προϊόντα που η Generics θα διέθετε στο εμπόριο θα προέρχονταν από την ίδια πηγή με τα δείγματα. Πράγματι, η Generics διευκρίνισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι νομίμως παράγει και διαθέτει στο εμπόριο cimetidine εντός της Ιρλανδίας, όπου έχει λήξει η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της SKF και όπου η Generics έλαβε άδεια κυκλοφορίας το 1992. Εφόσον οι συνέπειες του νόμου που αφορά την προσκόμιση δειγμάτων συνίστανται στο να καθυστερεί η διάθεση των προϊόντων στο εμπόριο, ο

νόμος αυτός έχει επομένως επίπτωση στο εμπόριο, σύμφωνα με τη διατύπωση που χρησιμοποιήθηκε στην απόφαση Dassonville <sup>15</sup>, καθότι είναι δυνατόν να επηρεάσει τη μελλοντική διάθεση στο εμπόριο προϊόντων προερχομένων από άλλα κράτη μέλη όπως η Ιρλανδία.

23. Το Ηνωμένο Βασίλειο ισχυρίζεται ότι, όποια και αν είναι η προέλευση των δειγμάτων, το άρθρο 30 δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα υπόθεση. Λέγει ότι το Δικαστήριο έχει εφαρμόσει τα άρθρα 30 και 36 για να εμποδίσει την άσκηση δικαιωμάτων επί των προϊόντων της διανοίας μόνο σε δύο περιπτώσεις: όταν το επίμαχο προϊόν έχει διατεθεί στο εμπόριο από τον κάτοχο του δικαιώματος ή με τη συγκατάθεσή του (η θεωρία της «αναλώσεως των δικαιωμάτων») και όταν τα μέτρα που επιτρέπουν οι εθνικοί νόμοι συνιστούν μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου. Παρατηρεί ότι, εφόσον τα δείγματα δεν διατέθηκαν στο εμπόριο ούτε από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ούτε με τη συγκατάθεσή του, η απαγόρευση της χρήσεως δειγμάτων δεν μπορεί να επικριθεί με βάση το ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ανάλωσε τα δικαιώματά του. Στη συνέχεια, υποστηρίζει ότι, εφόσον ο υπό εξέταση νόμος δεν εισάγει ούτε διακρίσεις με κριτήριο την ιθαγένεια ή την κατοικία ή μεταξύ εισαγομένων και εγχωρίων προϊόντων, το άρθρο 30 δεν έχει prima facie εφαρμογή. Θεωρεί ότι οι καθορίζοντες την έκταση της χρήσεως που προσβάλλει τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας εθνικοί νόμοι, ειδικά όταν είναι εναρμονι-

14 — Απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Ιουλίου 1974, 8/74, Dassonville (Συλλογή τόμος 1974, σ. 411).

15 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 14.

σμένοι όπως είναι στην πράξη<sup>16</sup>, δεν εμποδίζουν και δεν μπορούν να εμποδίσουν το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών οσάκις εφαρμόζονται επί προϊόντων που δεν έχουν σχέση με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

24. Ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι τα άρθρα 30 και 36 περιορίζουν την άσκηση δικαιωμάτων επί των προϊόντων της διανοίας μόνο στις περιπτώσεις που ανέφερε το Ηνωμένο Βασίλειο, δεν συμφωνώ ότι άλλες περιπτώσεις εκφεύγουν από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30. Οσάκις το Δικαστήριο έκρινε ότι τα άρθρα 30 και 36 δεν περιορίζουν την άσκηση των δικαιωμάτων αυτών, το έπραξε για τον λόγο ότι οι περιορισμοί, αν και εμπίπτουν στο άρθρο 30, δικαιολογούνται από το άρθρο 36. Τούτο συνέβη ακόμη και στις αχθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου υποθέσεις που αφορούσαν τις προϋποθέσεις αποκτήσεως δικαιώματος επί προϊόντων της διανοίας, ζήτημα που το Δικαστήριο θεωρεί ουσιαστικώς ως ζήτημα εθνικού δικαίου — υποθέσεις όπως οι *Keurkoop*<sup>17</sup>, *Theitford*<sup>18</sup>, *CICRA* και *Maxicar*<sup>19</sup> και *Deutsche Renault*<sup>20</sup>. Στις υποθέσεις εκείνες, τα επίμαχα προϊόντα δεν είχαν διατεθεί προηγουμένως στο εμπόριο από τον κάτοχο δικαιώματος επί προϊόντων της διανοίας ή με τη συγκατάθεσή του και το Δικαστήριο εκτίμησε ότι δεν υφίστατο αυθαίρετη διάκριση ή συγκεκαλυμμένος περιορισμός του εμπορίου. Ωστόσο, το

Δικαστήριο έκρινε ότι οι επίμαχοι εθνικοί κανόνες δικαιολογούνται βάσει του άρθρου 36 και όχι ότι εκφεύγουν από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30. Συνεπώς, είναι σαφές ότι ο επίμαχος ολλανδικός νόμος εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30, άποψη την οποία συμμερίζονται η *Generics*, η Γερμανική, η Ελληνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή. Επομένως, το ζήτημα είναι αν ο νόμος αυτός μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 36.

25. Έτσι, η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι ότι διάταξη εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα φάρμακα τη δυνατότητα να αντιτάσσεται, κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο να προσκομίζει τρίτος στην επιφορισμένη με την καταχώρηση φαρμάκων αρχή δείγματα των προστατευόμενων από την ευρεσιτεχνία (ή παρασκευασθέντων με τη μέθοδο της ευρεσιτεχνίας) φαρμάκων, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30 της Συνθήκης.

### Άρθρο 36 (ερώτημα 2)

26. Όπως προελέχθη, βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης μέτρα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30 μπορούν εντούτοις να δικαιολογηθούν από λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, περιλαμβανομένης φυσικά της ιδιοκτησίας επί των προϊόντων της διανοίας υπό τη μορφή των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας.

16 — Το Ηνωμένο Βασίλειο παραπέμπει στη «Δήλωση για την τροποποίηση των εθνικών νομοθεσιών σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας», η οποία προσαρτάται στη Συμφωνία του Λουξεμβούργου της 15ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας (ΕΕ 1989, L 401, σ. 1).

17 — Απόφαση της 14ης Σεπτεμβρίου 1982, 144/81 (Συλλογή 1982, σ. 2853).

18 — Απόφαση της 30ής Ιουνίου 1988, 35/87 (Συλλογή 1988, σ. 3585).

19 — Απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1988, 53/87 (Συλλογή 1988, σ. 6039).

20 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1993, C-317/91 (Συλλογή 1993, σ. I-6227).

27. Ωστόσο, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η άσκηση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας, όταν επηρεάζει το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών, πρέπει να «δικαιολογείται από την προστασία των [εξουσιών] που αποτελούν το ειδικό αντικείμενο» του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας. Στο «ειδικό αντικείμενο» του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνεται «η διασφάλιση στον κάτοχο, για να ανταμειφθεί η δημιουργική προσπάθεια του εφευρέτη, του αποκλειστικού δικαιώματος να χρησιμοποιεί μια εφεύρεση για την παραγωγή και την πρώτη θέση σε κυκλοφορία βιομηχανικών προϊόντων, είτε άμεσα είτε με τη χορήγηση αδειών σε τρίτους, καθώς και του δικαιώματος να αντιτίθεται σε οποιαδήποτε παραποίηση» (το κριτήριο του «ειδικού αντικείμενου») <sup>21</sup>.

28. Η Generics διατείνεται ότι αν εφαρμοστεί το κριτήριο αυτό ο ολλανδικός νόμος δεν αποτελεί δικαιολογημένο περιορισμό. Ισχυρίζεται ότι το ειδικό αντικείμενο του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας είναι το αποκλειστικό δικαίωμα πρώτης διαθέσεως στο εμπόριο και το δικαίωμα εναντιώσεως στις παραποιήσεις, έτσι ώστε να λαμβάνεται δίκαιη ανταμοιβή μόνον όμως κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επομένως, ισχυρίζεται ότι, εφόσον στην παρούσα υπόθεση κανένα προϊόν δεν διατέθηκε, ή δεν πρόκειται να διατεθεί, στο εμπόριο πριν από τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να λεχθεί ότι η κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος απαγόρευση προσκομίσεως

δειγμάτων στην αρμόδια για τις καταχωρήσεις αρχή είναι αναγκαία για να προστατευθεί το αποκλειστικό δικαίωμα πρώτης διαθέσεως στο εμπόριο ή η ανταμοιβή.

29. Το επιχείρημα αυτό δεν φαίνεται πειστικό. Πράγματι, το κριτήριο του «ειδικού αντικείμενου» θα μπορούσε να οδηγήσει στο αντίθετο αποτέλεσμα. Ο ολλανδικός νόμος όντως επεξέτεινε, κατά βραχεία περίοδο, τη διάρκεια του αποκλειστικού δικαιώματος του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να διαθέτει πρώτος το προϊόν στο εμπόριο και, έτσι, παρέσχε κάποιο αντιστάθμισμα για το χρονικό διάστημα που χάθηκε όταν το προϊόν αποτελούσε αντικείμενο της διαδικασίας χορηγήσεως αδειας κυκλοφορίας και πριν αυτός μπορούσε να επωφεληθεί της εφευρέσεώς του. Εφόσον δεν αμφισβητείται το εύλογο της διάρκειας της προστασίας της ευρεσιτεχνίας, θα μπορούσε να υποστηριχτεί ότι ο ολλανδικός νόμος δικαιολογείται από λόγους διασφάλισης του αποκλειστικού δικαιώματος πρώτης διαθέσεως στο εμπόριο, η οποία διασφάλιση εμπίπτει στο «ειδικό αντικείμενο» του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας.

30. Κατά την άποψή μου, δεν είναι δυνατόν να αναμένεται ότι το κριτήριο του «ειδικού αντικείμενου» θα παράσχει ξεκάθαρη απάντηση. Στην ουσία, το κριτήριο αυτό, το οποίο διατυπώθηκε για πρώτη φορά το 1974 στην απόφαση Centrafarm και De Peijper <sup>22</sup>, για να συσταθεί μια λογική βάση της εννοίας της κοινοτικής αναλώσεως, δεν προσφέρεται, και δεν νομίζω ότι υπήρχε τέτοιος σκοπός, να χρησιμοποιηθεί για την επίλυση ειδικών ζητημάτων σχετικών με το πεδίο προστασίας της ευρεσιτεχνίας, όπως

21 — Απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, 15/74, Centrafarm και De Peijper (Συλλογή τόμος 1974, σ. 451, σκέψη 9). Βλ. επίσης τις αποφάσεις της 14ης Ιουλίου 1981, 187/80, Merck (Συλλογή 1981, σ. 2063)· της 9ης Ιουλίου 1985, 19/84, Pharmion (Συλλογή 1985, σ. 2281)· της 3ης Μαρτίου 1988, 434/85, Allen & Hanburys (Συλλογή 1988, σ. 1245)· Theford, προαναφερθείσα στην υποσημείωση 18· της 18ης Φεβρουαρίου 1992, C-235/89, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1992, σ. I-777), και C-30/90, Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου (Συλλογή 1992, σ. I-829)· της 27ης Οκτωβρίου 1992, C-191/90, Generics και Harris Pharmaceuticals (Συλλογή 1992, σ. I-5335)· και της 5ης Δεκεμβρίου 1996, C-267/95 και C-268/95, Merck κ.λπ. (Συλλογή 1996, σ. I-6285).

22 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 21.

είναι τα ζητήματα που ανέκυψαν στην παρούσα υπόθεση. Πράγματι, από την ίδια τη διατύπωση καθίσταται σαφές ότι δεν σκοπεύτο να είναι αυτή περιοριστική, καθότι το Δικαστήριο, πριν από τους ορισμούς του περί του «ειδικού αντικειμένου» του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, προέταξε τις λέξεις «περιλαμβάνει»<sup>23</sup> ή «ιδίως» ή «μεταξύ άλλων»<sup>24</sup>.

31. Στην παρούσα υπόθεση, ανεξαρτήτως του αν ληφθεί το κριτήριο του «ειδικού αντικειμένου» ως σημείο αφετηρίας, νομίζω ότι οι αποφασιστικής σημασίας σκέψεις είναι οι ακόλουθες, οι οποίες επικεντρώνονται στη δικαιολόγηση του περιορισμού με συγκεκριμένο τρόπο.

32. Πρώτον, εφόσον η προσκόμιση δειγμάτων αντιμετωπίζεται ως προσβάλλουσα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ανεξαρτήτως των συνεπειών της επί της περιόδου προστασίας, προκύπτει ότι η προσέγγιση των υπό εξέταση εθνικών διατάξεων όχι μόνον είναι, αυτή καθαυτή, εύλογη αλλά και συνάδει με άλλα νομικά συστήματα τόσο εντός όσο και εκτός της Κοινότητας. Το ζήτημα αυτό αναπτύσσεται πλήρως κατωτέρω.

33. Δεύτερον, στο μέτρο που οι εθνικές διατάξεις έχουν ως αποτέλεσμα να παρατείνεται η προστασία της ευρεσιτεχνίας και να απαγορεύεται στον ανταγωνιστή να κινήσει τη διαδικασία χορηγήσεως αδείας

κυκλοφορίας για προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας πριν από τη λήξη της εικοσαετούς περιόδου, πάλι δεν προκύπτει ότι οι συνέπειες είναι παράλογες. Για άλλη μία φορά, η προσέγγιση συνάδει με τις νομικές εξελίξεις γενικώς, τόσο στην Κοινότητα όσο και αλλού.

34. Τρίτον, η παρούσα υπόθεση δεν έχει ομοιότητα με εκείνες στις οποίες το Δικαστήριο έκρινε ότι τα δικαιώματα του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούν να περιοριστούν στην έκταση που είναι αναγκαία για να αποφευχθεί η χρησιμοποίησή τους κατά τρόπο ώστε να κατανεμηθεί η αγορά. Ειδικότερα, στην παρούσα υπόθεση δεν τίθεται ζήτημα αναλώσεως των δικαιωμάτων του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συγκαταθέσεως κατά οποιονδήποτε τρόπο, άμεσα ή έμμεσα, για την υπό εξέταση συμπεριφορά.

35. Τέταρτον, δεν υφίστανται διακρίσεις. Δεν υπάρχει τίποτε που να δείχνει ότι ο υπό εξέταση νόμος δεν έχει εξίσου εφαρμογή και επί των δειγμάτων που παρασκευάζονται επί εθνικού εδάφους και επ' αυτών που παρασκευάζονται εντός άλλων κρατών μελών· ούτε ότι στις ευεργετικές διατάξεις του νόμου μπορούν να υπαχθούν μόνο φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί στις Κάτω Χώρες ή που ανήκουν σε κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οι οποίοι έχουν την ολλανδική ιθαγένεια ή κατοικούν στις Κάτω Χώρες. Επομένως, ο υπό εξέταση νόμος ουδαμώς ευνοεί την εγχώρια παραγωγή.

23 — Βλ. την προαναφερθείσα στην υποσημείωση 21 απόφαση Allen & Hanburys, σκέψη 11.

24 — Βλ. παραδείγματος χάριν, τις προαναφερθείσες στην υποσημείωση 21 αποφάσεις Merck, σκέψη 4, και Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου, σκέψη 21.

36. Λέγοντας ότι δεν υφίστανται διακρίσεις, δεν υπονοώ ότι μόνον τα μέτρα που εισάγουν διακρίσεις στερούνται νομιμότητας. Όμως, προκύπτει ότι η έλλειψη διακρίσεων, η έλλειψη οποιασδήποτε παράλογης προστασίας των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και η έλλειψη οποιασδήποτε κατατμήσεως της αγοράς από τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του αίρουν, όλες μαζί, κάθε λόγο παρεμβάσεως του κοινοτικού δικαίου και δείχνουν ότι τα επίμαχα μέτρα δικαιολογούνται βάσει της πρώτης φράσεως του άρθρου 36. Ωστόσο, αν υφίσταντο διακρίσεις, φυσικά, βάσει της δεύτερης φράσεως του άρθρου 36, σε κάθε περίπτωση τα μέτρα θα στερούνταν νομιμότητας, όπως θα συνέβαινε αν υφίστατο συγκεκριμενοποιημένος περιορισμός στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών.

χνίας, «με σκοπό να τις προσαρμόσουν, κατά το δυνατόν, στις αντίστοιχες διατάξεις της σύμβασης για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>26</sup>, της συμφωνίας για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της συνθήκης συνεργασίας σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας<sup>27</sup>».

38. Η αρχική Σύμβαση για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>28</sup> υπογράφηκε στο Λουξεμβούργο το 1975 από τα εννέα τότε κράτη μέλη, αλλά ποτέ δεν τέθηκε σε ισχύ. Η τροποποιητική Σύμβαση για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>29</sup>, η οποία είναι στην ουσία ίδια, υπογράφηκε στο Λουξεμβούργο το 1989, αλλ' ούτε αυτή έχει τεθεί ακόμη σε ισχύ, καθότι δεν έχει επικυρωθεί από επαρκή αριθμό κρατών μελών. Παρ' όλ' αυτά, το Δικαστήριο έχει φανεί πρόθυμο να λάβει υπόψη τη Σύμβαση<sup>30</sup>.

### Άλλα νομικά συστήματα

37. Όπως προείπα, είναι χρήσιμο να ληφθεί υπόψη η κατάσταση σε άλλα νομικά συστήματα. Προκύπτει ότι ο ολλανδικός νόμος ανταποκρίνεται στην κατάσταση σε άλλα κράτη μέλη, στο μέτρο που αυτή μπορεί να προσδιοριστεί. Με την προσαρτημένη στη Σύμβαση για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Δήλωση για την τροποποίηση των εθνικών νομοθεσιών σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας<sup>25</sup>, τα κράτη μέλη ανέλαβαν να τροποποιήσουν, αν δεν το είχαν ήδη κάνει, τις νομοθεσίες τους περί εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτε-

39. Τα άρθρα 25 έως 27 της Συμβάσεως για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνουν ευρύτατο ορισμό του πεδίου προστασίας της ευρεσιτεχνίας. Το άρθρο 25 προβλέπει ότι ο κάτοχος κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει το δικαίωμα, μεταξύ άλλων, να απαγορεύει σε κάθε τρίτον, που δεν έχει τη συγκατάθεσή του, «να κατασκευάζει, να προσφέρει, να θέτει στο εμπόριο, να χρησιμοποιεί ή και να εισάγει ή να διατηρεί, για τους προανα-

26 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 2.

27 — ΕΕ 1989, L 401, σ. 59.

28 — ΟΙ 1976, L 17, σ. 43.

29 — ΕΕ 1989, L 401, σ. 10.

30 — Βλ. τις αποφάσεις του Δικαστηρίου, Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου, προαναφερθείσα στην υποσημείωση 21, σκέψη 32, Phamton, προαναφερθείσα στην υποσημείωση 21, σκέψη 20, και της 15ης Νοεμβρίου 1983, 288/82, Duijnsteec (Συλλογή 1983, σ. 3663, σκέψη 27).

25 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 16.

φερθέντες σκοπούς, το προϊόν που είναι αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας». Οι εξαιρέσεις από το δικαίωμα αυτό είναι πολύ περιορισμένες. Οι μοναδικές που θα μπορούσαν να θεωρηθούν σχετικές με την παρούσα υπόθεση είναι οι «πράξεις που διενεργούνται ιδιωτικώς και για μη εμπορικούς σκοπούς» και οι «πράξεις που διενεργούνται για σκοπούς πειραματικών και αφορούν το αντικείμενο της εφεύρεσης, που έχει κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»<sup>31</sup>. Η δεύτερη εξαίρεση είναι παρόμοια με την εξαίρεση που περιέχεται στο άρθρο 30, παράγραφος 3, του ROW (προαναφερθείς στο σημείο 10 των προτάσεών μου). Κατά την άποψή μου, καμία από τις δύο εξαιρέσεις δεν αρκεί για να καλυφθεί η προσκόμιση δειγμάτων για εμπορικούς σκοπούς.

40. Θα μπορούσε να προστεθεί ότι το επίμαχο μέτρο ουδαμώς είναι ασυνεπές με τη Συμφωνία για τα δικαιώματα επί των προϊόντων της διανοίας στον τομέα του εμπορίου (Συμφωνία TRIPS), στην οποία μέρη είναι η Κοινότητα και τα κράτη μέλη. Το άρθρο 28 της Συμφωνίας αυτής προβλέπει ότι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει το δικαίωμα να εμποδίζει τους τρίτους που δεν έχουν τη συγκατάθεσή του να προβαίνουν «στην παραγωγή, τη χρησιμοποίηση, την προσφορά προς πώληση [ή] την πώληση» του προϊόντος ή στην εισαγωγή του για τους σκοπούς αυτούς. Το άρθρο 30 προβλέπει ότι τα μέρη δύνανται να εισάγουν περιορισμένης εκτάσεως εξαιρέσεις από τα αποκλειστικά δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τον όρον ότι οι εξαιρέσεις αυτές δεν συνεπάγονται υπέρμετρους περιορισμούς για την κανονική εκμετάλλευση της ευρεσιτεχνίας και δεν θίγουν σε υπερβολικό βαθμό τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, λαμβανομένων υπόψη των νομίμων συμφερόντων τυχόν τρίτων.

41. Περαιτέρω, από αποφάσεις εθνικών δικαστηρίων προκύπτουν κάποιες κατευθύνσεις όσον αφορά το πεδίο της προστασίας της ευρεσιτεχνίας σε περιστάσεις παρόμοιες με αυτές της παρούσας υποθέσεως. Παραδείγματος χάριν, έχει κριθεί από εθνικά δικαστήρια ότι οι ακόλουθες πράξεις συνιστούν προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας όταν τελούνται κατά τη διάρκεια της ισχύος του: στην Ιταλία, σε υπόθεση όπου το σχετικό ζήτημα εξετάσθηκε διά βραχείων, ακόμη και η υποβολή απλώς και μόνον αιτήσεως αδείας κυκλοφορίας για φαρμακευτικό προϊόν<sup>32</sup>, στη Γερμανία (καίτοι πριν από την εισαγωγή εξαιρέσεως σχετικά με τα πειράματα), οι δοκιμές εντομοκτόνου υπό παρασκευή για να διατεθεί στο εμπόριο μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας<sup>33</sup>, στην Αυστρία (αν και όχι στο πλαίσιο των φαρμακευτικών προϊόντων), η έχουσα σχέση με τη μελλοντική διάθεση στο εμπόριο παρασκευή δείγματος<sup>34</sup>, και στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι δοκιμές παρασιτοκτόνου για να αποδειχθεί σε τρίτον (είτε πελάτη είτε αρμόδια αρχή για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας) η αποτελεσματικότητα του προϊόντος ή για να συγκεντρωθούν πληροφοριακά στοιχεία ώστε να ικανοποιηθεί ο τρίτος<sup>35</sup>.

42. Επιπλέον, στη Νέα Ζηλανδία (της οποίας η νομολογία λαμβάνεται υπόψη στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ιρλανδία) το Court of Appeal εξέτασε απ' ευθείας το επίμαχο ζήτημα και έκρινε ότι η προσκόμιση δειγμάτων συνιστά όντως προσβολή του

32 — Απόφαση της 8ης Ιουνίου 1984 του Tribunale di Torino, Giur. Piemontese, 1985, σ. 105, μάλιστα δε σε υπόθεση η οποία αφορούσε το ιταλικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το cimetidina και όπου η SKF ήταν διάδικος. Στην απόφαση δεν γίνεται λόγος ως προς το αν προσκομίστηκαν δείγματα.

33 — Απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 1989 του Bundesgerichtshof, BGHZ 107.46 («Eidholmsal»).

34 — OGH 17.11.1913, Patentblatt (PBI) 1914, σ. 89.

35 — Monsanto Co. κατά Stauffer Chemical Co. [1985] RPC, σ. 515.

31 — Άρθρο 27, στοιχεία α' και β'.

διπλώματος ευρεσιτεχνίας<sup>36</sup>. Μάλιστα, η υπόθεση εκείνη αφορούσε το ίδιο προϊόν με την παρούσα υπόθεση, το cimetidine, και η SKF ήταν ο ενάγων. Ο P. Cooke θεώρησε ότι ο εναγόμενος «είχε ενεργήσει για να είναι σε μεγαλύτερο βαθμό έτοιμος να διαθέσει το προϊόν στο εμπόριο όταν λήξει η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας». Ο δικαστής Hardie Boys κατέληξε στο ότι η προσκόμιση δειγμάτων αποτελεί σαφώς χρησιμοποίηση της ευρεσιτεχνίας και στο ότι, «αν γινόταν δεκτό κάτι άλλο, θα διαστρεφόταν η έννοια μας συνηθισμένη αγγλικής λέξεως». Όσον αφορά τα πειράματα, εκτίμησε ότι «χωρίς αμφιβολία τα πειράματα γίνονται συνήθως με απώτερο εμπορικό σκοπό· το πού τελειώνει το πείραμα και το πού αρχίζει η παραβίαση είναι συχνά ζήτημα διαβαθμίσεως. Αν ο ενδιαφερόμενος κρατεί τις δραστηριότητές του για τον εαυτό του και δεν πράττει τίποτε άλλο παρά να διευρύνει τις γνώσεις ή τις ικανότητές του, ακόμη και αν το εμπορικό όφελος ενδέχεται να αποτελεί τον τελικό του σκοπό, δεν προσβάλλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Όμως, αν βγαίνει πέραν αυτού και χρησιμοποιεί την εφεύρεση ή την καθιστά προσιτή σε άλλους, κατά τρόπον ώστε να αποκτήσει πρόσβαση στην αγορά, τότε προσβάλλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθότι η παρουσία στην αγορά αποτελεί το μοναδικό προνόμιο του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας».

43. Παρατήρησε επίσης ότι τα ανώτατα δικαστήρια της αλλοδαπής κλίνουν προς την άποψη ότι απλώς και μόνον η προσκόμιση δειγμάτων συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, έστω και αν δεν έχουν εκδοθεί αποφάσεις επί του συγκεκριμένου ζητήματος. Επιπλέον, απαντώντας στο επιχείρημα ότι δεν είναι έργο του Court

of Appeal να παράσχει αρωγή στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας με το να παρατείνει την περίοδο αποκλειστικότητας, παρατήρησε ότι η καθυστέρηση που συνεπάγεται η λήψη αδείας κυκλοφορίας δεν είναι νέο, ούτε τοπικό, πρόβλημα και ότι, ακόμη και αν το ζήτημα αυτό δεν είχε εγερθεί στις υποθέσεις των οποίων έγινε επίκληση, βρισκόταν πίσω από αυτές. Ωστόσο, κατέληξε στο ότι, ενώ τα δικαστήρια έχουν αναγνωρίσει το πρόβλημα, επιμένουν στο ότι κάθε λύση απαιτεί νομοθετική και όχι δικαστική παρέμβαση. Ο P. Cooke παρατήρησε ότι τα δικαστήρια της Νέας Ζηλανδίας δρουν εντός διεθνούς πλαισίου όπου η συνέπεια στην προσέγγιση είναι σημαντική.

44. Είναι αλήθεια ότι σε μια γερμανική υπόθεση κρίθηκε ότι η αίτηση αδείας για ορισμένο είδος λήπτη ραδιοφωνικών εκπομπών δεν συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ότι δεν προκύπτει ότι το εθνικό δικαστήριο απέδωσε σημασία στο γεγονός ότι η αίτηση συνοδευόταν με δείγμα της επίμαχης συσκευής<sup>37</sup>.

45. Αληθεύει επίσης ότι στην υπόθεση The Urjohn Company κατά T. Kerfoot & Co. Ltd (στο εξής: υπόθεση Urjohn)<sup>38</sup> το αγγλικό High Court έκρινε ότι απλώς και μόνον η αίτηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, ακόμη και όταν συνοδεύεται με αποτελέσματα δοκιμών, δεν συνιστά προ-

36 — Smith Kline and French Laboratories κατά Douglas Pharmaceuticals Ltd [1991] FSR, σ. 522.

37 — Απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1986 του Oberlandesgericht München (6U 5660/84), για την οποία γίνεται λόγος στην απόφαση της 24ης Μαρτίου 1987 του Bundesgerichtshof, BGHZ 100, σ. 249. Το Bundesgerichtshof επικύρωσε την απόφαση του Oberlandesgericht München για ελαφρώς διαφορετικούς λόγους.

38 — [1988] FSR, σ. 1 έως 7.

αβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καθόσον δεν καταλήγει σε «χρησιμοποίηση» του διπλώματος υπό την έννοια του άρθρου 60, παράγραφος 1, του Patenis Act 1977 (νόμου του 1977 περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), ακόμη και αν το άρθρο αυτό ερμηνευθεί υπό το πρίσμα της Συμβάσεως για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>39</sup>.

46. Ωστόσο, το Court of Appeal της Νέας Ζηλανδίας, στην προαναφερθείσα υπόθεση<sup>40</sup>, διαφοροποίησε ρητώς την απόφαση του αγγλικού High Court στην υπόθεση Urjohn, λέγοντας ότι «άλλο πράγμα είναι η παροχή στοιχείων και άλλο η προσκόμιση δείγματος: η τελευταία αποτελεί άμεση υλική χρησιμοποίηση αυτού τούτου του αντικειμένου της ευρεσιτεχνίας».

47. Πάλι, σε μια ιταλική υπόθεση, με διάταξη της 12ης Ιουνίου 1995, το Tribunale di Milano έκρινε ότι τα πειράματα που γίνονται από ανταγωνιστή κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για να προετοιμαστούν τα αναγκαία έγγραφα για την αίτηση αδείας κυκλοφορίας, και η υποβολή της αιτήσεως δεν συνιστούν προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας<sup>41</sup>. Ωστόσο, η απόφαση αυτή, σε αντιδιαστολή με την αντίθετη παλαιότερη ιταλική απόφαση που προαναφέρθηκε, εκδόθηκε σε σχέση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δυνάμενο να καλυφθεί από τον κανονισμό συμπληρωματικής προστασίας: δηλ. από τη δυνατότητα λήψεως πιστοποιητικού χορηγούντος συμπληρωματική περίοδο προστασίας για να αντισταθμιστεί ο χρόνος που χάθηκε για να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας. Πράγματι, το Tribunale di Milano εκτίμησε ότι, εφόσον με το συμπληρωματικό πιστοποιη-

τικό σκοπεύεται να αντισταθμιστεί ο απολεσθείς χρόνος, δεν είναι λογικό να περιχθούν οι τρίτοι σε μειονεκτική θέση με το να τους απαγορευθεί να ζητήσουν άδεια κυκλοφορίας πριν από τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

48. Η κατάσταση στην Ιταλία θα μπορούσε να συγκριθεί με αυτήν στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, όπου το Court of Appeals for the Federal Circuit είχε κρίνει ότι η εισαγωγή προστατευομένου από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μείγματος για να κατασκευαστούν κάψουλες φαρμάκων, με βάση τις οποίες θα πραγματοποιούνταν δοκιμές για να ληφθούν στοιχεία που απαιτούνταν για την έγκριση από το αρμόδιο όργανο, συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας<sup>42</sup>. Η νομολογία αυτή ανατράπηκε μόνο διά της νομοθετικής οδού όταν παρασχέθηκε η δυνατότητα καλύψεως της ευρεσιτεχνίας με συμπληρωματική περίοδο προστασίας. Κατά το Supreme Court, η διάταξη του The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (νόμου του 1984 περί αποκαταστάσεως του ανταγωνισμού στις τιμές των φαρμάκων και της περιόδου ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, γνωστού κοινώς ως νόμου Hatch-Waxman), η οποία ορίζει ότι η κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας προσκόμιση δειγμάτων δεν πρέπει πλέον να θεωρείται ως προσβολή του διπλώματος αυτού, συμπληρώνει τη διάταξη του ίδιου νόμου η οποία προβλέπει τη δυνατότητα συμπληρωματικής προστασίας για να αντισταθμιστεί ο χρόνος που χάνεται για τη λήψη της αδείας κυκλοφορίας<sup>43</sup>. Θα πρέπει ίσως να προσθέσω στο σημείο αυτό ότι δεν θεωρώ αναγκαίο να εξετάσει το Δικαστήριο τη δυνατότητα δικαιολογήσεως του ολλανδικού νόμου στο

39 — Ο δικαστής Whitford υπενθύμισε ότι σκοπός των κατόχων διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να παραταθεί η περίοδος αποκλειστικότητας (σ. 4 έως 5).

40 — Βλ. το σημείο 42 των προτάσεών μου.

41 — Giur. Ann. dir. ind., σ. 1081.

42 — Roche Products, Inc. κατά Bolar Pharmaceutical Co., 733 F2d, σ. 858 (Court of Appeals for the Federal Circuit, 1984).

43 — Eli Lilly & Co. κατά Medtronic Inc. (1990 US) 110 L. Ed 2d, σ. 605.

μέτρο που αυτός έχει εφαρμογή επί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

49. Εν συμπεράσματι, η ανωτέρω επισκόπηση δείχνει ότι η επίμαχη στην παρούσα υπόθεση απόφαση του Hoge Raad της 18ης Δεκεμβρίου 1992 πόρρω απέχει από το να αποτελεί αυθαίρετη και παράλογη ερμηνεία σχετικά με την έκταση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας.

#### Δικαιολόγηση της συμπληρωματικής προστασίας

50. Ο κανονισμός συμπληρωματικής προστασίας, ο οποίος έχει ήδη αναφερθεί<sup>44</sup>, έχει και αυτός σημασία για τη δικαιολόγηση του επιμάχου μέτρου. Η έκδοσή του εμφανίζει τη σημασία που απέδωσε η κοινοτική νομοθεσία στη φαλκίδευση της αρχικής περιόδου προστασίας της ευρεσιτεχνίας από τις καθυστερήσεις που συνεπάγεται η λήψη αδειάς κυκλοφορίας. Ακόμη και αν, όπως ισχυρίζεται η Generics, με την απόφαση του Hoge Raad της 18ης Δεκεμβρίου 1992 σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 30, παράγραφος 3, του ROW δεν σκοπεύτο να παρασχεθεί συμπληρωματική προστασία, θεωρώ λογικό να λάβει υπόψη το Δικαστήριο τα πρακτικά αποτελέσματα του νομοθετήματος αυτού, καθότι η δικαιολόγηση ενός μέτρου πρέπει να γίνεται με κριτήριο τα αποτελέσματά του.

51. Τώρα, ο κανονισμός συμπληρωματικής προστασίας ορίζει ότι υφίσταται δυνατότητα παρατάσεως της κατά το εθνικό δίκαιο περιόδου προστασίας της ευρεσιτεχνίας επί χρονικό διάστημα ίσο προς την περίοδο που μεσολάβησε μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης αδειάς κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη, υπό την προϋπόθεση όμως ότι η παράταση δεν είναι μεγαλύτερη των πέντε ετών. Οι αιτιολογικές σκέψεις του κανονισμού αυτού καθιστούν σαφές ότι ο σκοπός του κανονισμού συνίσταται στο να αντισταθμιστεί για τους κατόχους διπλώματος ευρεσιτεχνίας ο χρόνος που χάνουν κατά τη διαδικασία λήψεως αδειάς κυκλοφορίας: στη δεύτερη, στην τρίτη και στην έκτη αιτιολογική σκέψη εκτίθενται:

«ότι τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα του είδους αυτού.

ότι, σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που προσφέρει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάκριση ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

44 — Βλ. το σημείο 4 των προτάσεών μου.

(...)

ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ενιαία λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών (...).

52. Παρ' όλον ότι ο κανονισμός προβλέπει τη δυνατότητα συμπληρωματικής προστασίας μόνον όσον αφορά προϊόντα τα οποία εξακολουθούσαν να προστατεύονται από έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όταν ο κανονισμός τέθηκε σε ισχύ και για τα οποία η πρώτη άδεια κυκλοφορίας είχε ληφθεί μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 (αποκλειόμενων έτσι των προϊόντων στην παρούσα υπόθεση)<sup>45</sup>, συμμερίζομαι την άποψη του Hoge Raad, η οποία διατυπώθηκε στην απόφαση περί παραπομπής, ότι τούτο δεν σημαίνει ότι τα παλαιότερα προϊόντα δεν αξίζουν συμπληρωματικής προστασίας.

53. Κατά την αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής<sup>46</sup>, η ημερομηνία λήψεως της πρώτης αδειάς κυκλοφορίας που είχε προταθεί αρχικώς (μετά την 1η Ιανουαρίου 1984), η οποία δεν απέχει πολύ από την ημερομηνία που έγινε τελικά δεκτή, επελέγη για να παρασχεθεί στην ευρωπαϊκή βιομηχανία η δυνατότητα να ανακτήσει το χαμένο έδαφος έναντι των Αμερικανών ανταγωνιστών της, οι οποίοι από το 1984 είχαν τη δυνατότητα να τύχουν συμπληρωματικής περιόδου προστασίας. Η Επιτροπή σημείωσε επίσης στην έκθεση αυτή ότι ο περιορισμός της χορηγήσεως συμπληρωματικών πιστοποιητικών στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ήταν ακόμη σε ισχύ την 1η

Ιουλίου 1992, σε συνδυασμό με την προϋπόθεση ότι η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να έχει χορηγηθεί μετά την 1η Ιανουαρίου 1984, σημαίνει ότι ένα προϊόν για το οποίο η αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας υποβλήθηκε το 1972 (δηλ. 20 χρόνια νωρίτερα) θα μπορούσε να τύχει του πιστοποιητικού μόνον αν είχαν χρειαστεί πάνω από 12 χρόνια για να ληφθεί η αντίστοιχη άδεια κυκλοφορίας. Διευκρίνισε ότι η περίοδος των 12 ετών ήταν το χρονικό διάστημα που είχε υπολογιστεί, με σκοπό να υποβληθεί η πρόταση κανονισμού, ως ο χρόνος που απαιτείται κατά μέσον όρον για να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας<sup>47</sup>. Περαιτέρω, τόνισε ότι κατά την κατάρτιση της προτάσεως αναζήτησε να υπάρξει «ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων της έρευνας και εκείνων που συνδέονται με τις εταιρίες φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας, κυρίως όταν καθόρισε τη διάρκεια της προστασίας με το πιστοποιητικό καθώς και το μεταβατικό καθεστώς»<sup>48</sup>.

54. Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει ότι η Επιτροπή θεώρησε ανεπίτρεπτη την προηγούμενη εθνική προστασία. Αντιθέτως, ο κανονισμός εκδόθηκε ακριβώς για τον λόγο ότι αναγνωρίστηκε η δυνατότητα δικαιολόγησεως των διαφορών εθνικών μέτρων. Στο σημείο 7 της αιτιολογικής εκθέσεως, η Επιτροπή υποστήριξε ότι το γεγονός ότι μεταξύ των κρατών μελών είχαν εκδηλωθεί διάφορες πρωτοβουλίες σε κοινοβουλευτικό επίπεδο, μία από τις οποίες βρισκόταν σε πολύ προχωρημένο στάδιο της διαδικασίας, για να παρασχεθεί συμπληρωματική προστασία στα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικά προϊόντα κατέστησε αναγκαία την εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο. Όπως εκτίθεται στην

45 — Η ισχύς του πρώτου διπλώματος έληξε στις 9 Μαρτίου 1992, πριν τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός (έξι μήνες μετά τη δημοσίευσή του στις 2 Ιουλίου 1992 στην *Επίσημη Εφημερίδα*), όσον δε αφορά το δεύτερο δίπλωμα, καίτοι η ισχύς του δεν είχε λήξει όταν τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός, η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε πριν από την 1η Ιανουαρίου 1985.

46 — COM(90) 101 τελικό — SYN 255.

47 — Σημείο 61, στοιχείο β'.

48 — Σημείο 25.

έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού, ο σκοπός συνίστατο στο να αποφευχθούν οι «διαφορές» μεταξύ των εθνικών νόμων που «θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας». Επιπλέον, ο κανονισμός αναγνωρίζει εμμέσως τη δυνατότητα αποδοχής της προηγούμενης εθνικής προστασίας, καθόσον ορίζει, στο άρθρο 20, ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται «για τα πιστοποιητικά που χορηγήθηκαν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία κράτους μέλους, πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ούτε για τις αιτήσεις πιστοποιητικών που κατατέθηκαν σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, πριν από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού στην *Επίσημη Εφημερίδα* (...)».

55. Επίσης, αξίζει να σημειωθεί ότι κατά τη Συνδιάσκεψη του Δεκεμβρίου του 1981 όλων των συμβαλλομένων κρατών στη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>49</sup> συμφωνήθηκε να τροποποιηθεί το άρθρο 63 της Συμβάσεως αυτής, προκειμένου να υπερβεί τα 20 έτη η ισχύς του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα προϊόντα (περιλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων), για τα οποία απαιτείται επίσημη έγκριση πριν το προστατευόμενο από την ευρεσιτεχνία προϊόν μπορέσει να διατεθεί στο εμπόριο. Ωστόσο, η τροποποίηση δεν έχει ακόμη τεθεί σε ισχύ.

56. Για όλους τους ανωτέρω λόγους, θεωρώ ότι το άρθρο 30, παράγραφος 3, του ROW, όπως ερμηνεύθηκε από το Hoge

Raad με την απόφασή του της 18ης Δεκεμβρίου 1992 και εφαρμόστηκε στην παρούσα υπόθεση, δικαιολογείται από το άρθρο 36 της Συνθήκης.

**Έκδοση δικαστικής αποφάσεως περί απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ερώτημα 3)**

57. Όσον αφορά τη δικαστική απόφαση περί απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν αμφισβητείται ότι μια τέτοια απαγόρευση πωλήσεως προϊόντων που επιβάλλεται από εθνικό δικαστήριο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30<sup>50</sup>. Επομένως, έρχομαι στο ζήτημα της δικαιολογήσεως της δικαστικής αυτής αποφάσεως βάσει του άρθρου 36.

58. Το δίκαιο που παραβίασε η Generics στην παρούσα υπόθεση είναι το εθνικό και όχι το κοινοτικό δίκαιο, έχω δε καταλήξει στο ότι το εθνικό δίκαιο που κατοχυρώνει τη δικαστική απόφαση δικαιολογείται βάσει του κοινοτικού δικαίου. Εντούτοις, η έννομη προστασία που παρασχέθηκε βάσει του εθνικού δικαίου ενδέχεται να μη δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36, αν βαίνει πέραν των αναγκαίων ορίων για την προστασία του επιμάχου δικαιώματος, καθότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι «δεν εμπίπτει στην παρέκκλιση του άρθρου 36 η εθνική κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική» όταν το περί ου πρόκειται συμφέρον «μπορεί να προστατευθεί κατά τρόπο εξίσου αποτελεσματικό με μέτρα λιγότερο περιορι-

49 — Προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 2.

50 — Βλ. την απόφαση του Δικαστηρίου της 22ας Ιανουαρίου 1981, 58/80, Dansk Supermarked (Συλλογή 1981, σ. 181), και την προαναφερθείσα στην υποσημείωση 21 απόφαση Allen & Hanburys.

στικά για το ενδοκοινοτικό εμπόριο»<sup>51</sup>. Έτσι, είναι δυνατόν να ζητηθεί, εντός ορισμένων ορίων, από το Δικαστήριο να εξετάσει την παρασχεθείσα έννομη προστασία για να εξασφαλίσει ότι αυτή δεν είναι δυσανάλογη.

59. Όσο για το ότι ως μέσο έννομης προστασίας επελέγη η με δικαστική απόφαση απαγόρευση πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το Δικαστήριο έχει ήδη αντιμετωπίσει, σε κάποια έκταση, το ζήτημα αυτό στην υπόθεση *Theiford*<sup>52</sup>. Στην υπόθεση εκείνη, η οποία αφορούσε την εισαγωγή προϊόντων που προσέβαλλαν εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η *Fiamma* ισχυρίστηκε ότι, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, το μέγιστο που θα μπορούσε να διαταχθεί ήταν η καταβολή ευλόγων δικαιωμάτων εκμεταλλεύσεως, καθότι το ειδικό αντικείμενο του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας θα προστατευόταν επαρκώς με το να απονεμηθεί στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας το δικαίωμα να ανταμειφθεί για τη διάθεση του κατοχυρωμένου προϊόντος στο εμπόριο, χωρίς όμως να φθάσουν τα πράγματα μέχρι του σημείου να απονεμηθεί σε αυτόν το δικαίωμα να επιτύχει την έκδοση δικαστικής αποφάσεως περί απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, το Δικαστήριο απέρριψε το επιχειρημα αυτό, κρίνοντας απλώς και μόνον ότι το δικαίωμα του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να εμποδίζει την εισαγωγή προϊόντων παρασκευασθέντων χωρίς άδεια εκμεταλλεύσεως αποτελεί «ουσιώδες στοιχείο του δικαίου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» και ότι, επομένως, «όταν το εθνικό δίκαιο προβλέπει ως σύνηθες μέτρο προστασίας κατά της παράνομης χρήσεως ευρεσιτεχνίας την έκδοση δικαστικής αποφάσεως επιβάλλουσας τη μη παραβίαση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το μέτρο αυτό δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36».

60. Ωστόσο, η *Generics* διατείνεται ότι η παρούσα υπόθεση είναι διαφορετική, καθότι αφορά δικαστική απόφαση με την οποία απαγορεύθηκε η πώληση προϊόντων μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ισχυρίζεται ότι, εφόσον τώρα η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει λήξει, η δικαστική απόφαση περί απαγορεύσεως της πωλήσεως των προϊόντων μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν είναι αναγκαία για να «προληφθεί», υπό την έννοια του να «μειωθεί», η προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

61. Η *Generics* ισχυρίζεται περαιτέρω ότι το να επιλεγεί ως μέσο έννομης προστασίας η με δικαστική απόφαση απαγόρευση πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι δυσανάλογο, καθότι, αφενός, η *SKF* μπορούσε να ζητήσει νωρίτερα την έκδοση μιας τέτοιας αποφάσεως και, αφετέρου, όπως προέβαλε η *Generics* κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το δικαστήριο θα μπορούσε, αντί να απαγορεύσει πράξεις που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, να επιδικάσει αποζημίωση ή να ακυρώσει τις άδειες κυκλοφορίας<sup>53</sup>.

62. Κατά την άποψή μου, η επιλογή του κατάλληλου μέσου έννομης προστασίας απόκειται στην ουσία στα εθνικά δικαστήρια, το δε Δικαστήριο δεν πρέπει να επεμβαίνει παρά μόνον αν η προστασία που παρέσχον τα εθνικά δικαστήρια είναι προδήλως δυσανάλογη. Απλώς και μόνο για να διευκρινίσω το σημείο αυτό, θα προβώ στις ακόλουθες παρατηρήσεις. Πρώτον, όσον αφορά τον ισχυρισμό ότι θα μπορούσε να επιδικαστεί αποζημίωση, αντί να απαγορευθούν πράξεις που προσβάλλουν

51 — Απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, 104/75. De Peijper (Συλλογή τόμος 1976, σ. 241), στο πλαίσιο της προστασίας της ζωής και της υγείας των ανθρώπων.

52 — Πραναφέθηκε στην υποσημείωση 18.

53 — Η *SKF* ισχυρίζεται ότι, πριν χορηγηθούν οι άδειες κυκλοφορίας, δεν ήταν δυνατόν να γνωρίζει ότι η *Generics* είχε υποβάλει αιτήσεις. Ωστόσο, οι ανωτέρω άδειες χορηγήθηκαν στις 18 Ιανουαρίου 1990 και 17 Δεκεμβρίου 1992, η δε *SKF* στράφηκε δικαστικώς κατά της *Generics* μόλις τον Αύγουστο του 1993.

το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα παρατηρούσα ότι ενδέχεται να είναι πολύ δύσκολο να υπολογιστούν ακριβοδικαία οι ζημιές. Επιπλέον, η αποτίμηση των κερδών ενδέχεται να μην αρκεί, καθότι η Generics θα επωφελείτο από την πρόσθετη παρουσία της στην αγορά επί 14 μήνες για να αποκτήσει καλή φήμη και, έτσι, να καταστεί πιο ανταγωνιστική στο μέλλον. Αν συνέβαινε αυτό, η εκδοθείσα στην παρούσα υπόθεση δικαστική απόφαση περί απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα αποτελούσε το μοναδικό δίκαιο μέσο έννομης προστασίας, και δεν είναι παράλογο το ότι το εθνικό δικαστήριο εξέδωσε μια τέτοια απόφαση υπέρ της SKF, έστω και αν η SKF μπορούσε να έχει ενεργήσει νωρίτερα. Όσο για τη δυνατότητα ακυρώσεως των καταχωρήσεων, σε αντιδιαστολή με τη δικαστική απόφαση περί απαγορεύσεως των πωλήσεων, βλέπω μικρή διαφορά αν η δικαστική απόφαση βασίστηκε πράγματι στον χρόνο που απαιτείται κατά μέσον όρο για να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας.

63. Οι ανωτέρω παρατηρήσεις έγιναν απλώς και μόνο για να δείχθει ότι η στάθμιση που απαιτείται για να προσδιορισθεί το πλέον κατάλληλο μέσο έννομης προστασίας σε συγκεκριμένη υπόθεση σχετική με παραβίαση του εθνικού δικαίου πρέπει, ως ζήτημα αρχής, να επαφίεται στο εθνικό δικαστήριο. Το Δικαστήριο δεν μπορεί να αναμειγνύεται σε τέτοιες εκτιμήσεις, παρά μόνον όταν από τη διάταξη περί παραπομπής είναι σαφές ότι η παρασχεθείσα προστασία είναι προδήλως δυσανάλογη. Στην παρούσα όμως υπόθεση δεν συμβαίνει κάτι τέτοιο.

#### **Η διάρκεια της διά δικαστικής αποφάσεως απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ερώτημα 4)**

64. Όσον αφορά τη διάρκεια της διά δικαστικής αποφάσεως απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η Generics αντιτάσσει ότι η περίοδος των 14 μηνών είναι ανεπίτρεπτη καθότι στηρίζεται στον χρόνο που απαιτείται κατά μέσον όρο για να χορηγήσει η CBG άδεια κυκλοφορίας, ο οποίος υπερβαίνει κατά πολύ την περίοδο των 120 ημερών που προβλέπει η οδηγία 65/65. Η Generics διατείνεται ότι, εφόσον η καθυστέρηση για τη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας είναι παράνομη στο μέτρο που υπερβαίνει την ανωτέρω περίοδο των 120 ημερών, η δικαστική απόφαση που της απαγορεύει να διαθέτει προϊόντα στο εμπόριο πέραν της περιόδου αυτής στερείται ωσαύτως νομιμότητας.

65. Το Ηνωμένο Βασίλειο παρατηρεί ότι η οδηγία 65/65 επιτρέπει σε ορισμένες περιπτώσεις<sup>54</sup> περιόδους αναστολής και ότι δεν είναι σαφές αν στον μέσον όρο των 14 μηνών περιλαμβάνονται οι περίοδοι αυτές, οπότε δεν είναι εντελώς σαφές ότι οι 14 μήνες συνιστούν παράβαση της οδηγίας. Ωστόσο, το Hoge Raad κάνει λόγο στο ερώτημά του για περίοδο η οποία «υπερβαίνει την οριζόμενη στις οδηγίες 65/65 και 75/319», οπότε το ερώτημα τίθεται με βάση το ότι η περίοδος αυτή συνιστά παράβαση των οδηγιών.

<sup>54</sup> — Ηλ. το άρθρο 7, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 1, παράγραφος 6, της οδηγίας 93/39 και συμπληρώθηκε από το άρθρο 4, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319.

66. Ωστόσο, κατά την άποψή μου, ακόμη και αν θεωρηθεί ότι η καθυστέρηση των 14 μηνών δεν συμβιβάζεται με το κοινοτικό δίκαιο, η οδηγία 65/65 δεν βοηθεί την Generics.

67. Έχω ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι, ως μέσα προστασίας από προσβολές του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δικαιολογούνται από το κοινοτικό δίκαιο τόσο το δικαίωμα απαγορεύσεως της προσκομίσεως δειγμάτων στη CBG κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσο και η επιλογή να απαγορευθούν με δικαστική απόφαση πράξεις που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αντί, παραδείγματος χάριν, να επιδικαστεί αποζημίωση. Έπεται, κατ' ανάγκην, ότι είναι εξίσου δικαιολογημένη η διάρκεια της απαγορεύσεως, αν η διάρκεια αυτή έχει υπολογιστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να περιέχεται ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην κατάσταση που θα βρισκόταν αν δεν είχε προσβληθεί το δικαίωμά του. Επιπλέον, η απόφαση αυτή περιιάγει την Generics, όπως και την SKF, περίπου στην κατάσταση που θα βρισκόταν αν δεν είχε προσβάλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, το αποτέλεσμα είναι σύννομο. Πράγματι, αν συνέβαινε το αντίθετο, θα μπορούσε να υπάρξει κίνητρο για έναν ανταγωνιστή να προσβάλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αναμένοντας ότι η ισχύς της εκδοθησομένης δικαστικής αποφάσεως θα λήξει πριν παρέλθει το χρονικό διάστημα που θα έπρεπε κανονικά να περιμένει για να λάβει άδεια κυκλοφορίας.

68. Είναι αληθές ότι το κοινοτικό δίκαιο απαιτεί να παρέχεται ένα μέσο έννομης προστασίας σε όσους ζητούν άδεια κυκλοφορίας, όταν οι αρχές παραβαίνουν το κοινοτικό δίκαιο υπερβαίνοντας τις προθεσμίες που τάσσει η οδηγία 65/65. Ωστόσο, το κοινοτικό δίκαιο δεν απαιτεί το παρεχόμενο για τις περιπτώσεις αυτές μέσο έννομης προστασίας να είναι τέτοιας μορφής ώστε να έχει ως συνέπεια τον περιορισμό των δικαιωμάτων του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Generics μπορεί να διαθέτει, σε άλλες δίκες, μέσο έννομης προστασίας κατά των αρχών που είναι υπεύθυνες για οποιαδήποτε καθυστέρηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, αλλά δεν μπορεί, στις δίκες αυτές, να στηρίξει σε οποιαδήποτε τέτοια καθυστέρηση αμφοιβητήσεις σχετικά με το νόμιμο της διάρκειας της διάδικαστικής αποφάσεως απαγορεύσεως πράξεων που προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

69. Συνεπώς, δεν είναι αναγκαίο να εξεταστεί το ζήτημα αν, με την επίκληση κατά της SKF της προβαλλομένης παραβάσεως της οδηγίας 65/65, το επιχείρημα της Generics επί του σημείου αυτού πρέπει να στηριχθεί στο «άμεσο οριζόντιο αποτέλεσμα» της οδηγίας, δηλαδή στη δυνατότητα επίκλησεως του άμεσου αποτελέσματός της κατά προσώπου και όχι κατά κράτους, σε αντίθεση με τη νομολογία του Δικαστηρίου. Κατά την άποψή μου, δεν συντρέχει λόγος να θιγεί το ζήτημα αυτό.

70. Τέλος, η Generics επιχειρεί να στηρίξει ένα επιχειρήμα στο γεγονός ότι το επίμαχο εν προκειμένω προϊόν, το cimetidine, προστατευόταν από δύο διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ανήκαν στην SKF. Και οι τρεις αιτήσεις αδείας κυκλοφορίας σχετικά με τα ανταγωνιστικά προϊόντα που η Generics επρόκειτο να διαθέσει στο εμπόριο υποβλήθηκαν πριν χορηγηθεί ή έστω δημοσιοποιηθεί το δεύτερο δίπλωμα, οι δύο δε από τις τρεις άδειες κυκλοφορίας (οι αφορώσες τα δισκία των 200 και 400 mg) χορηγήθηκαν πριν καν χορηγηθεί ή δημοσιοποιηθεί το δίπλωμα αυτό<sup>55</sup>. Επομένως, κατά την Generics, η προσκόμιση των δειγμάτων στη CBG συνιστούσε προσβολή μόνο του πρώτου και όχι του δεύτερου διπλώματος. Έτσι, η Generics διατείνεται ότι είναι άδικο να εκδοθεί δικαστική απόφαση απαγορεύουσα σ' αυτήν να πωλεί όλα τα προϊόντα της κατά την περίοδο που αρχίζει από τη λήξη της ισχύος του δεύτερου διπλώματος.

μπορούσε να υποβάλει τις αιτήσεις της περί χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας πριν από τη λήξη της ισχύος του διπλώματος αυτού (στις 9 Μαρτίου 1992). Την εποχή εκείνη, το δεύτερο δίπλωμα είχε χορηγηθεί (19 Ιουνίου 1991) και, έτσι, δεν θα μπορούσε να έχει ζητηθεί νομίμως η χορήγηση αδειών, καθότι γίνεται δεκτό ότι οι αιτήσεις αδειών θα συνιστούσαν προσβολή του δεύτερου διπλώματος, αν αυτό ίσχυε όταν υποβλήθηκαν οι αιτήσεις. Έτσι, όταν υπολόγισε τη διάρκεια της απαγορεύσεως από τη λήξη της ισχύος του δεύτερου διπλώματος, το εθνικό δικαστήριο δεν έκανε τίποτε άλλο παρά να περιαγάγει σε γενικές γραμμές την Generics στην κατάσταση που θα βρισκόταν αν δεν είχε παραβεί το εθνικό δίκαιο που απαγόρευε την προσκόμιση δειγμάτων κατά τη διάρκεια της ισχύος του πρώτου διπλώματος<sup>56</sup>. Σύμφωνα με το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξα προηγουμένως, τούτο αποτελεί δικαιολογήσιμο σκοπό.

71. Το αν, και μέχρι ποίου βαθμού, προσεβλήθη το δεύτερο δίπλωμα είναι ζήτημα που πρέπει να κριθεί από τα εθνικά δικαστήρια βάσει του εθνικού δικαίου. Ωστόσο, ακόμη και αν η Generics έχει δίκαιο να ισχυρίζεται ότι δεν προσβλήθηκε το δεύτερο δίπλωμα, παραμένει το ότι, αν δεν είχε προσβάλει το πρώτο δίπλωμα, δεν θα

72. Συνεπώς, νομίζω ότι η απαγόρευση που επέβαλε το ολλανδικό δικαστήριο δεν μπορεί να επικριθεί με βάση το κοινοτικό δίκαιο.

55 — Βλ. τις ημερομηνίες που παρατίθενται στα σημεία 5 έως 8 των προτάσεών μου.

56 — Ίσως και σε ακόμη καλύτερη κατάσταση, καθότι ο χρόνος που πράγματι απαιτήθηκε για να χορηγηθούν οι άδειες ήταν μεγαλύτερος: οι αιτήσεις υποβλήθηκαν στις 22 Οκτωβρίου 1987 και 10 Οκτωβρίου 1989 και οι άδειες χορηγήθηκαν μόλις στις 18 Ιανουαρίου 1990 και 17 Δεκεμβρίου 1992: έτσι, οι καθυστερήσεις ανήλθαν περίπου σε 27 και 38 μήνες αντίστοιχως.

**Συμπέρασμα**

73. Ενόψει των ανωτέρω, είμαι της γνώμης ότι στα ερωτήματα που υπέβαλε στο Δικαστήριο το Hoge Raad πρέπει να δοθούν οι εξής απαντήσεις:

- «1) Διάταξη εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα φάρμακα τη δυνατότητα να αντιτάσσεται, κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο να προσκομίζει τρίτος στην επιφορτισμένη με την καταχώρηση φαρμάκων αρχή δείγματα των προστατευομένων από την ευρεσιτεχνία (ή παρασκευασθέντων με τη μέθοδο της ευρεσιτεχνίας) φαρμάκων, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ· ωστόσο, όταν δεν είναι δυνατόν να ζητηθεί η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, το μέτρο αυτό δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης για λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας.
- 2) Η επιβληθείσα δικαστικώς στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως απαγόρευση διαθέσεως στο εμπόριο, επί συγκεκριμένη περίοδο μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, των προϊόντων για τα οποία ελήφθη άδεια κυκλοφορίας κατά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30 της Συνθήκης, αλλά δικαιολογείται από το άρθρο 36 της Συνθήκης για λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, και τούτο παρά το ότι η περίοδος αυτή υπερβαίνει το χρονικό διάστημα που καθορίζουν οι οδηγίες 65/65 και 75/319 για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου.»